

PCT

## RAPPORTE D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

Article 36 et règle 70 du PCT)



WIPO PCT

RECEIVED

26 JUL 2004

WIPO

PCT

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE A DONNER</b> voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/00698	Date du dépôt international (jour/mois/année) 04.03.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 04.03.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C07K14/82		
Déposant INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA ... ET AL.		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 6 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Base de l'opinion</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priorité</p> <p>III <input checked="" type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certains documents cités</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale</p>		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 29.09.2003	Date d'achèvement du présent rapport 26.07.2004	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Fonctionnaire autorisé Groenendijk, M N° de téléphone +31 70 340-3715 	

PCT/FR 03/00698

**RAPPORT D'EXAMEN  
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/00698

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

*(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

**III. Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle**

1. La question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive (ne pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :

☐ l'ensemble de la demande internationale,

☒ les revendications nos 1-10(partiellement)

parce que :

☐ la demande internationale, ou les revendications nos en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'égard duquel l'administration chargée de l'examen préliminaire international n'est pas tenue d'effectuer un examen préliminaire international (*préciser*) :

☐ la description, les revendications ou les dessins (*en indiquer les éléments ci-dessous*), ou les revendications en question ne sont pas claires, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (*préciser*) :

☐ les revendications, ou les revendications nos en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.

☒ il n'a pas été établi de rapport de recherche internationale pour les revendications nos 1-10(partiellement) en question.

2. Le listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés n'est pas conforme à la norme prévue dans l'annexe C des instructions administratives, de sorte qu'il n'est pas possible d'effectuer un examen préliminaire international significatif :

☐ le listage présenté par écrit n'a pas été fourni ou n'est pas conforme à la norme.

☐ le listage sous forme déchiffrable par ordinateur n'a pas été fourni ou n'est pas conforme à la norme.

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

1. Déclaration  
Nouveauté

Oui: Revendications 1-3,5,8-10

Non: Revendications 4,6,7

Activité inventive

Oui: Revendications 3

Non: Revendications 1,2,4-10

Possibilité d'application industrielle

Oui: Revendications 1-10

Non: Revendications

2. Citations et explications

**RAPPORT D'EXAMEN  
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/00698

---

**voir feuille séparée**

**Concernant le point III****Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle**

Il y a absence d'unité d'invention. Aucune taxe additionnelle demandée n'a été payée dans les délais par le déposant. En conséquence, le rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications. Au vu de la Règle 66.1(e) aussi l'examen quant au fond est lui aussi limité à l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications.

**Concernant le point V****Déclaration motivée selon l'Article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

Il est fait référence aux documents suivants:

D1:WO-A-0190197

D2:WO-A-0021551

D3:Eur.J.Immunol.,2001, **31**, 2007-2015

**I.Nouveauté**

Le document D1 décrit une composition multi-épitopique (et polynucléotide codant pour ce peptide) comprenant au moins deux peptides de deux catégories différentes telles que définies dans la revendication 1 ou 2: voir la figure 27, pages 179-180 (peptide I) et pages 201-202 (peptide II), comprenant respectivement les peptides dérivés de MART (fragment 2), gp100 (fragment 32) et tyros (fragment 21):(peptide I) et les peptides dérivés de MAGE-3 (fragments 11 et 12) et NYNSO1a (fragments 6 et 7):(peptide 2). En conséquence les revendications 4,6 et 7 ne sont pas conformes au critère de nouveauté défini par l'article 33(2) PCT.

**II.Activité inventive**

1)Le document D2, qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, décrit des peptides comprenant un épitope, sont dérivés d'antigènes mélanocytaires, et qui sont présentés dans le contexte HLA-B35, ainsi leur utilisation dans la préparation d'un médicament destiné à l'immunothérapie anti-tumorale chez un patient HLA-B35 ou dans une méthode diagnostique pour l'identification de cellules HLA-B35 positives (voir en particulier page 7, lignes 11-16;

page 11, lignes 21-26; revendications 1-27).

2) Par conséquent, l'objet de la revendication 1 diffère de cet état de la technique connu en ce qu'un peptide comprenant la séquence EX1AGIGILX2 comme défini dans la revendication 1 est utilisé dans la préparation d'un médicament destiné à l'immunothérapie anti-tumorale chez un patient HLA-B35.

3) Le problème que se propose de résoudre la présente invention peut donc être considéré comme étant la fourniture d'un peptide alternatif dans la préparation d'un médicament destiné à l'immunothérapie anti-tumorale chez un patient HLA-B35.

4) La solution proposée dans la revendication 1 de la présente demande n'est pas considérée comme inventive (article 33(3) PCT) pour les raisons suivantes:

Le document D3 décrit l'identification de 6 peptides qui sont restreints par HLA-B3501. Un de ces peptides est Melan-A/MART-1. Par conséquent il est évident que ce peptide comprend un épitope qui est présenté dans la contexte HLA-B35. L'homme du métier sait bien que ce fragment de Melan-A comprenant cet épitope est une alternative équivalente au peptide défini dans la revendication 1, qui peut être utilisée dans le procédé de la revendication 1. Au vu de la présente technique du métier l'identification du fragment de Melan-A comprenant cet épitope est considérée un travail de routine sans qu'une activité inventive ne soit impliquée.

En conséquence, la revendication 1 n'implique pas une activité inventive telle que définie par l'article 33(3) PCT.

5) Au vu de la divulgation de D2 et D3 les revendications dépendantes ou correspondantes 2, 4-10 ne contiennent aucune caractéristique qui, en combinaison avec celles de l'une quelconque des revendications à laquelle elles se réfèrent ou per se, définisse un objet qui satisfasse aux exigences du PCT en ce qui concerne la nouveauté et/ou l'activité inventive.

Néanmoins les peptides de la revendication 3, caractérisés par SEQ ID Nos 9-12, ne sont ni suggérés ni indiqués dans l'état de la technique. Par conséquent, la revendication 3 (et aussi les autres revendications dans une forme limitée) est considérée comme nouvelle et impliquant une activité inventive.